

『大腸癌治療ガイドライン医師用 2022 年版』主な改訂点

以下に、『大腸癌治療ガイドライン医師用 2022 年版』における、2019 年版からの主な改訂点を示す。

※詳細は、本文の該当箇所を参照のこと。

※以下に示した点以外に、文献の変更や Update が行われている。

〔総論〕

| ページ | 改訂箇所 | 改訂の内容 |
|-------|---------|---------------------------------------|
| 2 ページ | 本文 1 | 統計データを update した。 |
| 2 ページ | 本文 2 | 本ガイドラインとは異なる治療方針や治療法を選択する場合の注意点を追記した。 |
| 3 ページ | 本文 4-1) | 作成の経過を update した。 |
| 3 ページ | 本文 4-3) | 記載方法を update した。 |
| 5 ページ | 本文 5 | 文献検索法を update した。 |
| 6 ページ | 本文 10 | 利益相反を update した。 |

〔各論〕

2 Stage IV大腸癌の治療方針

| ページ | 改訂箇所 | 改訂の内容 |
|--------|-------------------|----------------------------------|
| 19 ページ | Stage IV 大腸癌の治療方針 | Stage IV大腸癌の治療方針の図を改訂した。 |
| 20 ページ | 本文 | 同時性遠隔転移の分類で「脳転移」をその他の転移の一つに格納した。 |

5 薬物療法

| ページ | 改訂箇所 | 改訂の内容 |
|--------|------|------------------------------|
| 31 ページ | 本文 | 大腸癌に対する適応が認められている薬剤の一覧を更新した。 |

1)補助化学療法

| ページ | 改訂箇所 | 改訂の内容 |
|--------|--------------|---|
| 32 ページ | 1)補助化学療法レジメン | 本邦で保険診療として使用可能な術後補助化学療法レジメンの表を改訂し、MSI-H には FP 単独療法は推奨されないことを追記した。 |

| | | |
|--------|-------|--|
| 32 ページ | コメント① | 治療方針の決定をインフォームド・コンセントから shared decision making に変更した。 |
| 32 ページ | コメント② | ACTS-CC 02 試験の結果を追記した。 |
| 33 ページ | コメント⑦ | JCOG0603 試験の結果を追記した。 |
| 33 ページ | コメント⑧ | 将来的に期待されている再発リスク層別化のためのバイオマーカーについて記載した。補助化学療法前の <i>RAS/BRAF</i> 検査, MSI検査の意義と2020年より保険適用となっていることを追加した。MSI-HにはFP単独療法は推奨されないことを記載した。 |
| 32 ページ | 注 1 | shared decision making(共同意思決定)について追記した。 |

2) 切除不能進行・再発大腸癌に対する薬物療法

| ページ | 改訂箇所 | 改訂の内容 |
|--------|--------------------|--|
| 34 ページ | 主文 | Pembro, Nivo, Ipiはミスマッチ修復機能欠損例 (Mismatch repair deficient [dMMR]/High-frequency Microsatellite instability [MSI-H]) にのみ適応される。 ENCO, BINIは <i>BRAF</i> ^{V600E} 遺伝子変異型のみに適応される。 ENTR, LAROは <i>NTRK</i> 融合遺伝子陽性例のみに適応される。 を追記した。 |
| 35 ページ | 一次治療の方針を決定する際のプロセス | MSI 検査の一次治療前の workup に追記した。 推奨治療を Fit/Vul を併記した。 MSI-H の Pembro を追記した。 <i>BRAF</i> 変異型に Doublet と Triplet を併記した。 |
| 36 ページ | アルゴリズム | * 6: ENCO, BINIは <i>BRAF</i> ^{V600E} 遺伝子変異陽性例にのみ適応 * 7: ENTR, LAROは <i>NTRK</i> 融合遺伝子陽性例にのみ適応 を追記した。 |
| 36 ページ | レジメン | 一次治療に Pembro を追記した。 二次治療に Pembro, Nivo, Ipi + Nivo, ENCO + CET, ENCO + BINI + CET, ENTR, LARO を追記した。 三次治療に FTD/TPI + BEV, Nivo, Ipi + Nivo, ENCO + CET, ENCO + BINI + CET, ENTR, LARO を追記した。 |

| | | |
|--------|-------|--|
| 40 ページ | コメント⑤ | DNA ミスマッチ修復(MMR)機能欠損に対する免疫チェックポイント阻害薬の解説を改訂した。 |
| 41 ページ | コメント⑥ | <i>BRAF</i> ^{V600E} 遺伝子変異の大腸癌の一次治療の統合解析の報告および、二次治療以降の ENCO+BINI+CET, および ENCO+CET の解説を追記した。 |
| 41 ページ | コメント⑦ | <i>NTRK</i> 融合遺伝子の治療に関して追記した。 |

[Clinical Questions]

| ページ | 改訂箇所 | 改訂の内容 |
|--------|-------------|---|
| | 旧 CQ9, CQ19 | 遠隔転移巣切除後の補助化学療法の中から、肝転移が CQ9 に統合された。 |
| | 旧 CQ9, CQ19 | 統合して CQ20 にまとめた。 |
| 61 ページ | CQ6 | 「原発巣による症状がない場合は、原発巣を切除せず全身薬物療法を行うことを弱く推奨する」に内容を変更した。 |
| 64 ページ | CQ9 | 切除可能な肝転移に対する術前補助化学療法に関して推奨度の改訂および術後補助化学療法に関して追記した。 |
| 73 ページ | CQ17 | 70 歳以上の高齢者で oxaliplatin のフツ化ピリミジンに対する上乗せ効果が小さくなることを考慮することを追記した。 |
| 74 ページ | CQ18 | 再発高リスク以外は行わないことを弱く推奨することのエビデンスレベルを変更した。 |
| 75 ページ | CQ19 | 遠隔転移巣切除後の補助化学療法の中から、肝転移が CQ9 に統合された。術後補助化学療法を行うことを弱く推奨することのエビデンスレベルを変更した。 |
| 76 ページ | CQ20 | 切除不能大腸癌に対する分子標的治療薬の併用に関して一次・二次治療を統合した。 |
| 78 ページ | CQ21 | FTD/TPI+BEV 療法を追記した。 |
| 79 ページ | CQ22 | MSI-H または dMMR の切除不能大腸癌一次治療例に対する抗 PD-1 抗体薬療法, 既治療例に対する抗 PD-1 抗体薬+抗 CTLA-4 抗体薬併用療法, TMB-H の切除不能大腸癌に対するペムブロリズマブ療法を追記した。 |
| 81 ページ | CQ23 | <i>BRAF</i> ^{V600E} 変異切除不能大腸癌に対する BRAF 阻害薬の新規 CQ を追加した。 |

| | | |
|--------|------|--|
| 82 ページ | CQ24 | 切除不能大腸癌に対する包括的がんゲノムプロファイリング検査の新規 CQ を追加した。 |
|--------|------|--|

大腸癌治療ガイドライン 2022 年版(改訂部分)の外部評価

| ページ | 改訂箇所 | 改訂の内容 |
|--------|--------------------------------|---|
| 89 ページ | 大腸癌治療ガイドライン 2022 年版(改訂部分)の外部評価 | 大腸癌治療ガイドライン 2022 年版(改訂部分)の外部評価を新規に追加した。 |

資料

| ページ | 改訂箇所 | 改訂の内容 |
|-----------|-------|---|
| 95 ページ | 表 1 | 本ガイドラインにおける文献検索状況を示した。 |
| 96～98 ページ | 表 3～6 | 大腸癌研究会・全国登録 2000～2007 年のデータを用いて、大腸癌取扱い規約第 9 版に準拠して表を update した。 |